

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平8-500983

(43) 公表日 平成8年(1996)2月6日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

A 6 1 M 39/02

識別記号

庁内整理番号

F I

7421-4C

A 6 1 M 5/14

4 5 9 B

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 29 頁)

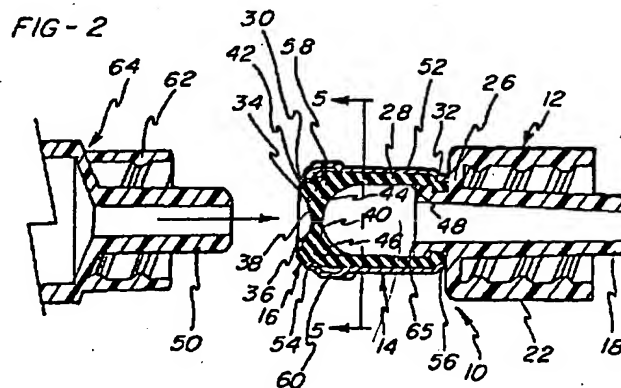
(21) 出願番号 特願平6-500873  
(86) (22) 出願日 平成5年(1993)6月2日  
(85) 翻訳文提出日 平成6年(1994)12月1日  
(86) 国際出願番号 PCT/US93/05299  
(87) 国際公開番号 WO93/24174  
(87) 国際公開日 平成5年(1993)12月9日  
(31) 優先権主張番号 07/893, 813  
(32) 優先日 1992年6月4日  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, JP

(71) 出願人 ヴァーネイ ラボラトリーズ インク  
アメリカ合衆国 オハイオ 45387-0310  
イエロー スプリングス イー. サウス  
カレッジ ストリート 120  
(72) 発明者 アトキンソン, ゴードン イー  
アメリカ合衆国 オハイオ 45314 シダ  
ーヴィル コーツヴィル ロード 4316  
(72) 発明者 ベイマー, デニス エイ  
アメリカ合衆国 オハイオ 45434 ビー  
パーククリーク ドンハム ドライブ 862  
(74) 代理人 弁理士 志賀 正武 (外2名)

(54) 【発明の名称】 医療用カップリング器具

(57) 【要約】

本発明は、標準的な雄型ルエールロック部材に直接接続することができる医療用カップリング器具を提供するものである。この医療用カップリング器具は、中空のリテーナの内部に配置された弁部材を有する。リテーナには、その外周面から外方へ突出する突出部が形成され、雄型ルエールロック部材の締結用筒部のネジに螺合するようになっている。これにより、雄型ルエールロック部材と医療用カップリング器具とを機械的に係合させて固定できる。弁部材は、ダイヤフラムに形成されたスリットに向けて弁部材の内周面から内方へ延びるリップを有し、これらリップにより、スリットは閉じるように付勢されている。



## 【特許請求の範囲】

1. 雄型ルエールテーパ部およびネジが切られた締結用筒部を共に有する雄型ルエールロック部材と連結するための医療用カップリング器具であって、

支持体と、

前記支持体に取り付けられたリテーナと、

前記リテーナの内部に設けられ、実質的に中空状をなし第1端および第2端を有する中空部と、前記第1端を塞ぐように設けられたダイヤフラムとを備えた弁部材と、

前記リテーナの外周面から半径方向外方へ突出するように形成され、前記締結用筒部の前記ネジと螺合するための突出部とを具備し、

前記弁部材は、前記リテーナに接触する外壁部と、前記雄型ルエールテーパ部が挿入される通路を構成する内壁部とを有することを特徴とする医療用カップリング器具。

2. 前記リテーナは、最大外径が約7mmで前記突出部に近接する外壁部を有し、前記弁部材の内周面の内径は約4mmであることを特徴とする請求項1記載の医療用カップリング器具。

3. 前記ダイヤフラムには直径方向へ延びるスリットが形成される一方、前記内壁部からスリットへ向けて延びるバイアス手段が設けられ、このバイアス手段により前記スリットは閉じる方向へ付勢されていることを特徴とする請求項1記載の医療用カップリング器具。

4. 前記バイアス手段は、前記リテーナの前記中空部の前記第2端から前記第1端に向かう方向に沿って、半径方向内側へ向けて延びる互いに分離された複数の部材を有することを特徴とする請求項3記載の医療用カップリング器具。

5. 前記中空部の前記第1端は平坦な円環面を有する一方、前記ダイヤフラムは曲面を有し、この曲面の外周縁はこの円環面と同一平面上に位置していることを特徴とする請求項1記載の医療用カップリング器具。

6. 前記リテーナは前記中空部の第1端に近接する第1端と、前記支持体に近接する第2端を有し、前記中空部の前記第2端は前記支持体と当接することにより、医療用カップリング器具内を流れる流体は前記リテーナと接触しないようにさ

れていることを特徴とする請求項1記載の医療用カップリング器具。

7. 前記支持体は中心軸線を有し、この軸線と垂直な方向における前記中空部の肉厚は、前記リテーナの前記突出部の近傍の肉厚よりも大きいことを特徴とする請求項1記載の医療用カップリング器具。

8. 前記リテーナは、薄い金属板で形成されていることを特徴とする請求項7記載の医療用カップリング器具。

9. 内面にネジが切られた締結用筒部で囲まれた中空のカニューレを有する医療用部品と連結するための医療用カップリング器具であって、

軸線に沿って延びる支持体と、

前記支持体に取り付けられ前記軸線に沿って延びるリテーナと、

前記軸線と実質的に平行に延びて第1端および第2端を有する中空部と、前記第1端を塞ぐように設けられたダイヤフラムとを備えた弁部材と、

前記リテーナの外周面から半径方向外方へ突出するように形成され、前記締結用筒部の前記ネジに螺合するための突出部とを具備し、

前記軸線と垂直な方向における前記中空部の肉厚は、前記リテーナの前記突出部の近傍の肉厚よりも大きいことを特徴とする医療用カップリング器具。

10. 前記弁部材は、前記リテーナに接触する外壁部と、前記カニューレが挿入される通路を構成する内壁部とを有することを特徴とする請求項9記載の医療用カップリング器具。

11. 前記リテーナは、最大外径が約7mmで前記突出部に近接する外壁部を有し、前記弁部材の前記内壁部の内径は約4mmであることを特徴とする請求項10記載の医療用カップリング器具。

12. 前記ダイヤフラムには直径方向へ延びるスリットが形成される一方、前記内壁部からスリットへ向けて延びるバイアス手段が設けられ、このバイアス手段により前記スリットは閉じる方向へ付勢されていることを特徴とする請求項9記載の医療用カップリング器具。

13. 前記バイアス手段は、前記リテーナの前記中空部の前記第2端から前記第1端に向かう方向に沿って、半径方向内側へ向けて延びる互いに分離された複数の部材を有することを特徴とする請求項12記載の医療用カップリング器具。

14. 前記中空部の前記第1端は平坦な円環面を有する一方、前記ダイヤフラムはドーム状曲面を有し、このドーム状曲面の外周縁はこの円環面と同一平面上に位置していることを特徴とする請求項9記載の医療用カップリング器具。

15. 前記リテーナは前記中空部の第1端に近接する第1端と、前記支持体に近接する第2端を有し、前記中空部の前記第2端は前記支持体と当接することにより、医療用カップリング器具内を流れる流体は前記リテーナと接触しないようにされていることを特徴とする請求項9記載の医療用カップリング器具。

16. 支持体と、

前記支持体に取り付けられたリテーナと、

前記支持体と当接した状態で、前記リテーナにより前記支持体に支持された弁部材と、

前記リテーナの外周面から半径方向外方へ突出するように形成され、締結用筒部の内面に形成されたネジに螺合することにより、この締結用筒部と前記リテーナを固定するための突出部とを具備する医療用カップリング器具。

17. 前記弁部材の、前記支持体から遠い側の端部を塞ぐようにダイヤフラムが設けられ、このダイヤフラムに雄型ルエールテーパ部が挿入可能とされていることを特徴とする請求項16記載の医療用カップリング器具。

18. 前記弁部材は内壁面を有する中空の部品であり、この内壁面から半径方向内方に延びるリブが形成され、このリブが前記ダイヤフラムの内面に当接していることを特徴とする請求項17記載の医療用カップリング器具。

19. 内面にネジが切られた締結用筒部で囲まれた雄型ルエールテーパ部を有する雄型ルエールロック部材と連結するための医療用カップリング器具であって

実質的に中空であり、かつ第1端および第2端を有する中空部を備えた弁部材と、

前記中空部の前記第1端を塞ぐように設けられたダイヤフラムと、

前記弁部材を囲むリテーナと、

前記リテーナの外周面から半径方向外方へ突出するように形成され、前記締結用筒部の前記ネジに螺合するための突出部とを具備し、

前記弁部材は、前記リテーナに接触する外壁部と、前記雄型ルエールテーパー部が挿入される通路を構成する内壁部とを有することを特徴とする医療用カップリング器具。

20. 前記ダイヤフラムは、前記中空部と一体的に形成されていることを特徴とする請求項19記載の医療用カップリング器具。

21. 前記ダイヤフラムおよび前記中空部は、エラストマーで形成されていることを特徴とする請求項20記載の医療用カップリング器具。

22. 前記中空部はエラストマーで形成されていることを特徴とする請求項19記載の医療用カップリング器具。

## 【発明の詳細な説明】

## 医療用カップリング器具

## 発明の背景

本発明は、医療用のカップリング器具に関し、特に、雄型ルエールテーパ一部 (luer taper) および内面にネジが切られた締結用筒部を備えた標準的な雄型ルエールロック部材と組み合わせられて使用される、弁部材および支持構造を備えた医療用カップリング器具に関するものである。

最近、注射針の刺し傷による感染症の発生が問題となっている。また、刺し傷を生じやすく、しかも折れやすい注射針を有する器具の取り扱いの不便さが問題になっている。しかし、注射針は医療の現場で、注射部位やカップリング部位において注射器から流体を注入、または注射器に流体を抜き出す、あるいはカニューレを通じて流体の出し入れをする場合に相変わらず使用されている。カップリング部位において注射針が使用されているのは、柔らかいダイヤフラムに突き刺して注射針の回りに気密的なシールを形成しつつカップリングが可能であることと、注射針を引き抜けばダイヤフラムの穴が自然に塞がる便利さとにあると考えられる。同様に、針使用型の医療用カップリング器具は、カニューレの接続が速やかに行えるだけでなく、注射針によりダイヤフラムに形成される穴が小さいために気密的なシールが可能であるという利点を有する。

針使用型の医療用カップリング器具では、上記のような利点が得られるものの、医療関係者が注射針による刺し傷を受けることを防ぎ、また、ダイヤフラムに繰り返し注射針を刺すことによるダイヤフラムの劣化を防止するため、最近では注射針の使用を削減することが望まれている。

カップリング部位における注射針の使用を無くす手段として、スリットを有する弁部材を使用し、このスリットに先の丸いカニューレを挿入するようにした構造が提案されている。前記スリットは、弁部材からカニューレを引き抜くと自然に閉じ、気密的にシールできるように形成される。

アトキンソン (Atkinson) に付与された米国特許4, 765, 588号には、注射器の丸く形成された先端部が挿入される弁が記載されている。この弁は、管体の内部に取り付けられ、スリットが形成されたダイヤフラムを有し、注射器

のル

エールテーパー部 (luer taper) がこのスリットに挿入されると、ダイヤフラムが引き伸ばされて前記管体に向けて圧縮されるようになっている。さらに、管体の外周壁は、ルエールテーパー部を取り囲むとともに内面にネジが切られた締結用筒部に挿入できるように寸法決定されている。これにより、弁が気密的なシールを形成する。

アトキンソン特許に記載されているように、注射器の雄型ルエールテーパー部のような短く太いカニューレを挿入可能な弁を設けた場合、そのカニューレを挿入部位に固定するカップリング構造を設けて、カニューレが不注意に挿入部位から抜けることが無いようにすることが重要である。太いカニューレを挿入部位へ固定するカップリング構造を設ける思想は、PCT出願WO 90/11103号に開示されている。この出願では、注入部位に、予めスリットが形成された隔膜を有するハウジングを取り付け、このハウジングにカニューレを機械的に固定するカップリング手段を設けた構成が記載されている。この場合、カニューレは、雄型ルエールテーパー部のネジが切られた締結用筒部の内部に嵌合可能な雌型ルエールロック部材を有し、この雌型ルエールロック部材を締結用筒部の内周面のネジと螺合させて両者を固定するようにしたものであり、カニューレの先端には、前記隔膜のスリットを貫通するためのテーパーが付けられている。また、隔膜を支持するハウジングには、前記カニューレを囲む締結用筒部の内面にネジが切られている。

上述の医療用カップリング器具では、ハウジングの外径が、注射器のネジが切られた締結用筒部の内径よりも大きくなければならない。なぜなら、カニューレを挿入する場合に、隔膜が弾性変形して広がる余地を残しておかなければならないからである。

標準的な雄型ルエールロック部材のカニューレに適用できるような医療用カップリング器具が要望されている。この種の標準的な雄型ルエールロック部材は、雄型ルエールテーパー部と、これを取り囲むとともに内面にネジが切られた締結用筒部を有するものであり、これに対応して、医療用カップリング器具は、弁部

材と、前記締結用筒部と螺合する手段を備えていることが望ましい。さらに医療用カップリング器具は、米国規格協会（ANSI）および国際標準化機構（ISO）

により認められている雄型および雌型ルエールテーパ部の寸法と同じであることが望ましい。注射器の端部に形成された結合部は、世界中で使用されている大部分の医療用接続器具と同様にANSI規格およびISO規格に適合しており、そのような標準規格の結合部と接続可能な医療用カップリング器具によれば、注射針の使用を省くことができるだけでなく、弁部材に挿入するための特殊なカニューレを必要とせず、汎用性に優れるという利点も有する。

医療用カップリング器具のために特別製のカニューレを必要としないのであれば、医療用カップリング器具のみを購入するだけで、既存の医療用結合器具が使用でき、コスト的に安く済む利点も有する。

標準的な雄型ルエールロック部材に適合する医療用カップリング器具を得る上で問題となるのは、雄型ルエールテーパ部の外周面と、ネジが切られた締結用筒部との間の空間が狭いことである。このため、雄型ルエールロック部材の締結用筒部と螺合させるための医療用カップリング器具の外周面の強度を十分に高めることが困難である。また、雄型ルエールテーパ部を収容するための弁部材を十分な柔軟性および弾性を有するように形成することが困難である。

アトキンソン特許では、医療用カップリング器具に弁部材を使用する構成を開示しているが、この弁部材の柔軟な外周面が直接、雄型ルエールロック部材の締結用筒部内に挿入されており、締結用筒部の内周面に形成されたネジと螺合すべき十分高い剛性を有する部材が設けられていない。PCT出願WO 90/11103号には、同じ問題に対し異なった方向からの解決が図られている。すなわち、標準的な雄型ルエールロック部材にアダプターが取り付けられている。このアダプターには、標準的な雄型ルエールロック部材の締結用筒部よりも径が大きい締結用筒部が形成され、この内部に大径の隔膜が固定可能とされ、所望流量を得るに必要な太さのカニューレが隔膜に挿入できるようにされている。

弁部材は、雄型ルエールテーパ部を挿入できると共に、それを引き抜いた後に再び挿入口が気密的に封止されなければならないから、デザイン上の制限が生



じることが避けられない。従来、雄型ルエールテーバー部を挿入するための弁部材として使用されていたものは、PCT出願WO 90/11103号に開示されているように厚い円板状か隔膜状のものであり、カニューレを引き抜いた場合

にはスリットが完全に閉じるように、スリットの周囲を弾性材料で厚肉に形成していた。この場合、カニューレを弁部材に挿入するにつれて、スリットの周囲の厚肉の弾性材料が変形して、流体流路内または弁部材を支持するハウジング内に押し込まれるので、この押し込みを許容するための円環状のスペースを、円板状または隔膜状の弁部材の外周近傍に確保しなければならない。

一方、アトキンソン特許に開示されているように、比較的薄いダイヤフラムにスリットを形成することにより、ルエールテーバー部を収容するための中空部内に、ダイヤフラムの変形を許容するための十分なスペースを確保することも可能である。

いずれの医療用カップリング器具においても、弁部材の外周部に十分な空間を確保し、弁部材の変形を許容することが必要であるから、雄型ルエールテーバー部を包囲する締結用筒部のネジと螺合する硬質の部材を弁部材の外周に配置する余裕がないことが明らかである。さらに、弁部材のスリットの周縁部の肉厚を減少させると、スリットを閉じる力が減少して、カニューレまたはルエールテーバーを引き抜いた際にスリットが完全に閉じないおそれがある。

また、医療用カップリング器具は、標準的な雄型ルエールテーバー部と同程度の直径を有するカニューレを挿入できることが望ましい。医療用カップリング器具内部での流体抵抗の増加を防ぐためである。

以上のように、標準的な雄型ルエールロック部材に直接結合でき、この雄型ルエールロック部材の締結用筒部のネジと螺合させることができる医療用カップリング器具が要望されている。さらに、スリットを閉じる方向へ付勢することができ、これにより雄型ルエールロック部材を引き抜いた場合におけるスリットからの漏れを防ぐことができる弁部材を備えた医療用カップリング器具も要望されている。

発明の概要

本発明は、雄型ルエールテーパー部およびネジが切られた締結用筒部を共に備えた雄型ルエールロック部材と連結するための、医療用カップリング器具を提供するものである。この医療用カップリング器具は、特別なアダプターを用いるこ

となく、ANSI規格およびISO規格に適合した雄型ルエールロック部材と適合するように形成されていることが好ましい。その場合には、世界中で使用されている既存の流路において直ちに使用することが可能である。

本発明の医療用カップリング器具は、軸線を有する支持体と、この支持体に取り付けられたリテーナとを有する。リテーナの内部には弁部材が設けられ、この弁部材は、第1端および第2端を有する実質的に中空状をなす中空部を含み、この中空部の第1端を塞ぐようにダイヤフラムが設けられている。

リテーナの外周面には、半径方向外方へ突出するように突出部が形成され、この突出部が前記締結用筒部の前記ネジと螺合するようになっている。この突出部は、好ましくはリテーナの端部に形成されている。突出部は、弁部材のダイヤフラムの近傍に位置するリテーナの端部に形成されていることが好ましい。

前記弁部材の中空部の外壁部は、前記リテーナの内周面に当接する一方、中空部の内壁部は、前記雄型ルエールテーパー部が挿入される通路を構成している。

前記ダイヤフラムには、直径方向へ延びるスリットが形成される一方、前記内壁部からスリットへ向けて延びるバイアス手段が設けられ、このバイアス手段により前記スリットは閉じる方向へ付勢されている。これらバイアス手段は、前記リテーナの前記中空部の前記第2端から前記第1端に向かう方向に沿って、半径方向内側へ向けて延びる互いに分離された複数の部材を有していてもよい。バイアス手段を設けることにより、ダイヤフラムにカニューレまたは雄型ルエールテーパー部が挿入されていない場合にも、スリットを速やかに閉めることができる。さらに、カニューレまたは雄型ルエールテーパー部を挿入した場合におけるダイヤフラムの変形を許容するための空間を設けることができる。

したがって、本発明によれば、ダイヤフラムを高度な柔軟性を有する材質で形成して、カニューレまたはルエールテーパー部の挿入を容易化しつつ、これらを引き抜いた後のシール性を良好にすることが可能である。

また、ルエールテーパ部とネジが切られた締結用筒部の間に挿入できるように、リテーナは中空部の肉厚に比べて薄い材質で形成されている。好ましい実施例においては、軸線と垂直な方向における前記中空部の肉厚は、前記リテーナの前記突出部の近傍の肉厚よりも大きくされている。さらに、リテーナは薄い金属板で形成され、前記突出部は第1および第2の突起としてこの金属板の互いに反対面に形成されたものである。

リテーナは、弁部材の中空部の第1端に近接する位置から、支持体に近接する位置まで延長されている一方、弁部材の中空部はこのリテーナに沿って延長されてかつ支持体と当接している。これにより、医療用カップリング器具内を流れる流体はリテーナと接触しないように構成されている。弁部材の中空部は、その第2端において好ましくはリテーナと支持体の間に挟まれており、これにより弁部材は支持体に対して位置決めされている。

本発明の好ましい実施例においては、弁部材のダイヤフラムの外面は凹面、内面は凸面に形成されている。凹面の外周縁は、中空部の第1端に形成された平坦な円環面と同一平面上に位置している。また、凹面は相対的に浅く形成され、カニューレの挿入に先立って滅菌処理が容易に行えるようになっている。

本発明の目的の一つは、標準的なルエールロック部材に対し安全に接続することができ、しかも医療担当者がその接続を確認することが容易な医療用カップリング器具を提供することにある。

本発明の他の目的は、カニューレが挿入されていてもいなくても、流体のシールが完全に行える医療用カップリング器具を提供することにある。

本発明の他の目的は、カニューレの挿入抵抗が小さく、挿入が容易な医療用カップリング器具を提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、生産コストが安く、構造が単純で、使用方法が容易で、既存のシステムに容易に導入することができる医療用カップリング器具を提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、図面を参照した以下の説明から明らかになるであろう。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明に係る医療用カップリング器具の第 1 実施例を示す斜視図である。

図 2 は、図 1 中の 2-2 線視断面、およびこの医療用カップリング器具に接続

される雄型ルエールロック部材の断面を示す断面図である。

図 3 は、雄型ルエールロック部材を医療用カップリング器具内に挿入し、両者を螺合させる前の状態を示す、図 2 と同様の断面図である。

図 4 は、図 1 中の 4-4 線視断面図である。

図 5 は、図 2 中の 5-5 線視断面図である。

図 6 は、本発明に係る医療用カップリング器具の第 2 実施例を示す斜視図である。

図 7 は、図 6 中の 7-7 線視断面、およびこの医療用カップリング器具に接続される雄型ルエールロック部材の断面を示す断面図である。

図 8 は、雄型ルエールロック部材を医療用カップリング器具内に挿入し、両者を螺合させる前の状態を示す、図 7 と同様の断面図である。

図 9 は、第 1 実施例の変形例を示す図 2 と同様の断面図である。

図 10 は、図 9 中の 10-10 線視断面図である。

図 11 は、図 10 中の 11-11 線視断面図である。

図 12 は、第 1 実施例のさらに別の変形例を示す図 2 と同様の断面図である。

#### 好ましい実施例の詳細な説明

図 1～図 5 は、本発明に係る医療用カップリング器具の好ましい第 1 実施例を示している。図 1、図 2 および図 4 に示すように、カップリング器具 10 は、支持体 12 と、この支持体 12 に取り付けられたリテーナ 14 と、このリテーナ 14 内に設けられた弁部材 16 とを有する。

この実施例において、支持体 12 はプラスチックで形成され、リテーナ 14 は被覆されたアルミニウムのような金属材料で形成されている。弁部材 16 は、標準的な医療用材料に使用されているエラストマー材料で形成されていることが好ましい。しかし、後述する効果が得られさえすれば、カップリング器具 10 の各

部は上記以外の材質で形成されていてもよい。

図2および図4に示すように、支持体12は、好ましくは軸線20に沿って延びる中空のルエールテーパー部18を有する。ルエールテーパー部18の周囲には、内周面にネジが切られた締結用筒部22が同心状に形成されており、カップリング器具10を、標準的な雌型ルエール部品に取り付けることができるようになっている。さらに、締結用筒部22の底壁部26の外側から延びるルエールテーパー部18の基端部には、拡張するフランジ部24が形成されている。

弁部材16は円筒部28を有し、この円筒部28は軸線20に対して実質的に平行に延びている。円筒部28は第1端部30と第2端部32とを有し、第2端部32は底壁部26の近傍で支持体12に結合されている。弁部材16の第1端部30には、薄く柔軟なダイヤフラム34が第1端部30を塞ぐように固定されている。

ダイヤフラム34の中央部には、その直径方向に沿ってスリット36が形成されている。ダイヤフラム34の第1面38は凹面とされ、第2面40は凸面とされている。第1面38の外周縁は、弁部材16の平らな円環状の端面42と同一平面上に位置している。

ダイヤフラム34の第1面38は拭いて容易に清浄化できるように、比較的浅い凹面とされている。ダイヤフラム34の第1面38を内側に凹む凹面としたことにより、カップリング器具10内に流体圧がかかると、ダイヤフラム34を外側に向けて押圧する力が発生し、これによりスリット36の周縁が圧縮されてスリット36を閉じる力が生じるようになっている。

図2、図4および図5に示すように、弁部材16には、バイアス手段が設けられている。この実施例では、バイアス手段として、第1リブ44および第2リブ46が形成されている。第1リブ44および第2リブ46は、スリット36へ向けて、弁部材16の内周面48から半径方向内方へ向けて延ばされている。図5に示すように、第1リブ44および第2リブ46は、軸線20と交差しかつスリット36に対して垂直に延びる平面を平行に横切る向きで形成されている。さらに、第1リブ44および第2リブ46のスリット36と平行な方向における幅は

、弁部材 16 の内周面 48 の内径よりも小さくされている。したがって、第 1 リブ 44 および第 2 リブ 46 の、軸線 20 と平行な方向における寸法は、内周面 48 側からスリット 36 側へ向けて漸次減少する。

第 1 リブ 44 および第 2 リブ 46 は、ダイヤフラム 34 を補強してスリット 36 が常時閉じるように付勢する役目を果たす。さらに、第 1 リブ 44 および第 2

リブ 46 の幅は、弁部材 16 の内径よりも小さくされているので、弁部材 16 に雄型ルエールテーパ部 50 を挿入して弁部材 16 が変形した際に、ダイヤフラム 34 および円筒部 28 を構成する弾性材料がリブ 44、46 の周囲の空間に逃れられるようになっている（図 2 参照）。

図 1、図 2 および図 5 に示すように、リテーナ 14 は中空円筒状をなす本体 52 を有し、この本体 52 の一端部 54 は弁部材 16 の第 1 端部 30 に近接し、他端部 56 は弁部材 16 の第 2 端部 32 に近接している。リテーナ 14 の一端部 54 は弁部材 16 の第 1 端部 30 に向けて内側に曲げられ、より好ましくは折り曲げられて厚さが 2 倍の部分が形成されている。この厚肉部が、ダイヤフラム 34 の周囲において弁部材 16 を締め付け、これにより、弁部材 16 とリテーナ 14 の間を通じての流体流出を防止する役目を果たす。

リテーナ 14 の他端部 56 は、好ましくはフランジ部 24 と底壁部 26 との間隙に対応する位置で内側に折り曲げられ、これにより弁部材 16 の第 2 端部 32 がフランジ部 24 と確実に係合するように締め付けられ、弁部材 16 が支持体 12 に強固に固定されている。弁部材 16 の円筒部 28 は、リテーナ 14 の内面に沿ってほぼ全長に亘って配置され、カップリング器具 10 内を流れる流体からリテーナ 14 を隔離するとともに、カップリング器具 10 を直線的に通過する流路を形成して、流体が滞る原因となる隙間や凹部が生じることが防止できる。したがって、異なる薬品の投与に使用する場合にも、カップリング器具 10 の完全な洗浄が容易に行える。

本体 52 の内径は、好ましくは、カップリング器具 10 内に装着される前の円筒部 28 の外径よりも若干小さくされている。これにより、リテーナ 14 は弁部材 16 の外周を締め付け、所定の圧縮力を弁部材 16 に与えて、スリット 36 の

周囲に軸線20側に向けて収縮する力を付与し、スリット36を閉じるようにしている。

リテーナ14には、本体52の外周面から半径方向外方に突出する一対の突出部58, 60が形成されている。リテーナ14は、好ましくは表面被覆されたアルミニウムのような薄い材質から形成され、周知の方法で型押し成形されたものである。突出部58, 60も型押し成形で所望の形状に形成されていてよい。

突出部58, 60は、ネジが切られた締結用筒部62（図2参照）の内面に形成された2重螺旋ネジ部と螺合する形状とされ、標準的な雄型ルエール結合を構成している。突出部58, 60は、軸線20に垂直な平面に対して一定の角度をなす方向に延びている。なお、突出部は本体52の全周に亘って螺旋状に延びて形成されていてもよい。その場合には、リテーナ14は型押し成形ではなく、機械加工を始めとする他の成形法によって形成されていてもよい。

突出部58, 60は好ましくはリテーナ14の一端部54の近傍に形成され、本体52の肉厚は、軸線20と垂直な方向に測定すると、円筒部28の肉厚よりも薄く形成されている。雄型ルエールテーパー部50と締結用筒部62との間の間隙量には制限があるので、リテーナ14と弁部材16の肉厚の関係は重要である。本発明においては、弾性を有する弁部材16の肉厚を最大としてシール効果を高める一方、締結用筒部62と結合するためのリテーナ14の肉厚を最小とすることが望ましい。

本発明のカップリング器具10は特に、ANSI規格およびISO規格にある標準的寸法の標準的な雄型ルエール部材と連結できるように、デザインされている。図2に示す標準的なルエールロック部材64は、標準的な注射器状の端部を有し、この注射器状の端部には、雄型ルエールテーパー部50と、締結用筒部62が形成されている。ANSI規格およびISO規格によれば、雄型ルエールテーパー部50の外径は約3.9~4.0mmであり、締結用筒部62のネジ部の最小内径は7.0~7.2mmである。また、雄型ルエールテーパー部50のテーパー角度は6°とされている。これに対応して、カップリング器具10のリテーナ14は、その本体52の最大外径が約7.0mm、弁部材16の内周面48

の最小内径は4 mmとされている。

図3に示すように、この実施例のカップリング器具10は、雄型ルエールテーパー部50と締結用筒部62との間隙に挿入すると、カップリング器具10の外周面が締結用筒部62の内周面に形成されたネジと機械的に結合するようになっている。同時に、カップリング器具10内に雄型ルエールテーパー部50を挿入した状態で、円筒部28の内周面と雄型ルエールテーパー部50の間には十分な隙間が空くようにされており、雄型ルエールテーパー部50の挿入が円滑に行

えるようになっている。ルエールテーパー部18の端面65は、雄型ルエールテーパー部50の端面と当接するストッパ面として使用され、ルエールロック部材64とカップリング器具10との相対位置を規制するようになっていてもよい。

図3に示すように、雄型ルエールテーパー部50をスリット36内に押し込むと、リブ44、46の変形を伴ってダイヤフラム34が引き伸ばされ、内周面48に近接した変形位置に押し込まれるようになっている。

本実施例のカップリング器具10は、柔軟なダイヤフラム34を有する。ダイヤフラム34には、スリット36が形成され、スリット36は、雄型ルエールテーパー部50を受け入れる通路となる円筒部28によって生じる力により締め付けられ、閉じるように常時付勢される。カップリング器具10の端部を閉じるシールとして、このようなダイヤフラム34を設けることにより、雄型ルエールテーパー部50またはカニューレをカップリング器具10に挿入する際の挿入抵抗を小さく抑えつつ、カップリング器具10から雄型ルエールテーパー部50を引き抜いた後も高い気密性が得られるようになっている。

このカップリング器具10では、注射針を使用して流体の注入または抜き出しをする必要がある場合、ダイヤフラム34のスリット36の周辺に注射針を貫通させることも容易である。

図6～図8は、本発明の第2実施例10'を示す図である。この実施例において、先の第1実施例と同様の構成要素は、ダッシュを付けた同一番号で示している。図6～図8の実施例が第1実施例と異なる点は、フランジ部24'で囲まれる部分が拡径されてルエールスリップ66'とされており、ここに雄型ルエール



テーパ部50'の先端部が嵌入可能とされている。弁部材16'の第2端部32'およびリテーナ14'の端部56'は、ルエールスリップ66'の外径拡大に伴って、共に前記実施例よりも拡張されている。突出部58', 60'に近接した円筒部28'および本体52'の外径は前記実施例と同じであり、前記実施例と同様に、カップリング器具10'は標準的なルエールロック部材64'と連結できるようになっている。しかしながら、この実施例では、雄型ルエールテーパ部50'がカップリング器具10'内に挿入され、リテーナ14'と締結用筒部62'が螺合した際に、雄型ルエールテーパ部50'の先端はルエールス

リップ66'内に嵌入され、これにより雄型ルエールテーパ部50'の外周とルエールスリップ66'の内周との間に気密的なシールが形成される。さらに雄型ルエールテーパ部50'とルエールスリップ66'との間の接触により、ルエールロック部材64'とカップリング器具10'との連結位置が決定される。

図6～図8の実施例においても、標準的なルエールロック部材64'がカップリング器具10'に連結された場合に、リテーナ14'と弁部材16'が雄型ルエールテーパ部50'と締結用筒部62'との間隙を塞ぎ、気密的なシールを形成する。

図9～図11は、第1実施例のさらに別の変形例を示す図である。この実施例においては、弁部材16''が変更されている一方、リテーナ14および支持体12については第1実施例と全く同じであり、同一符号で示している。

この実施例の弁部材16''が、第1実施例における弁部材16と異なる点は、スリット36''を閉じる位置に付勢するためのリブ構造を変更した点にある。すなわち、対をなすリブ部44'', 45''および46'', 47''がそれぞれスリット36''を挟んで互いに反対の位置に形成されている。これらリブ部44'', 45''および46'', 47''は空間68'', 70''によりそれぞれ隔てられている。

リブ部44''～47''は第1実施例におけるリブ44, 46と同様にスリット36''が閉じる方向へダイヤフラム34''を補強する作用を果たす。さらに、空間68'', 70''は、雄型ルエールテーパ部50がカップリング器具10に挿

入された場合に、弁部材16''の一部が変形して空間68'', 70''内に逃れることができるようになっている。

ダイヤフラム34を補強し、スリット36を閉じる方向へ付勢するためのリブ部の構成は、上記各実施例に限定されるものではなく、他にも様々な変形が可能である。例えば、弁部材16の内周面48からスリット36に向けて延びるリブ44, 46の曲面は、内側下方に向けて傾斜する平面とされていてもよいし、他の形状の面としてもよい。

さらに、ダイヤフラム34の形状、およびスリット36を閉じる方向へ付勢する補強リブ44, 46の形状は、弁部材16を通過する逆流に対する抵抗を適宜

調整するために変更してもよい。すなわち、カップリング器具10に圧力解放弁の機能を付与する必要がある場合、例えば、カップリング器具10がY型部位に使用され、このY型部位の他の開口部から流体が圧力をかけて導入される場合には、患者への流体注入箇所へ過剰な圧力がかからないように、圧力が過剰になった際にスリット36から流体を放出するようにしてもよい。

さらに、ダイヤフラム34は両面が平坦な平板状の部材であってもよい。特に外側を向く面を平坦面とした場合には、拭き取りによるダイヤフラム34の清浄化が容易になるという利点を有する。

図12は、第1実施例のさらに別の変形例を示し、第1実施例の各構成要素と対応する部分には、第1実施例中の符号に100を加えた符号を付している。この実施例では、リテーナ114が比較的剛性を有する金属またはプラスチック等の材料で形成された薄肉の部材とされている。リテーナ114の他端部156には拡張された端面155が形成されており、この端面155が弁部材16のフランジ部157と係合している。フランジ部157は、ルーエルテーパ部118の内周側端部と支持体112から延びる円環状壁部159との間に形成された溝内に挿入されている。円環状壁部159はリテーナ114の他端部56と強固に摩擦係合しており、これら部材の相対位置を規制している。この実施例のカップリング器具110の使用方法は、先の実施例と全く同様でよく、ただ前述の通りにリテーナ114の形状およびリテーナ114と弁部材116の支持体112への

取付構造において異なっている。

本発明の医療用カップリング器具におけるリテーナは、組立や使用時に十分な剛性が得られさえすればプラスチック材料で形成されていてもよい。

以上の説明から明らかなように、本発明に係る医療用カップリング器具は、従来の医療用カップリング器具の問題点を解決することができる。特に、この医療用カップリング器具10は、標準的な雄型ルエールロック部材64のための締結用筒部22とルエールテーパ部との間の空間を通過するのに十分な薄さを有する壁構造を有している。さらに、カップリング器具10の外周面には剛性を有する突出部58、60が形成され、これら突出部58、60が締結用筒部22内の2重螺旋ネジと螺合するようになっているので、カップリング器具10は雄型ルエールロック部材64と機械的に結合して強固に固定される。

上述した本発明の利点は、拡張されたアダプターに医療用カップリング器具を挿入して螺合するか、あるいはルエールテーパ若しくは他のカニューレと摩擦係合されただけであった従来の医療用カップリング器具と比較して、極めて優れた効果である。

本発明はさらに、標準的なルエールテーパ部を弁を通して医療用カップリング器具内に挿入できる点、および医療用カップリング器具の内径が少なくとも標準ルエールテーパ部の内径と同程度である点において、カニューレを縮径して弁部材に挿入する必要があった従来の医療用カップリング器具よりも優れている。このため、本発明の医療用カップリング器具は、医療用カップリング器具の内径を縮径することによって生じる流路抵抗の増大を生じない。

本発明のさらに他の利点は、ダイヤフラム34にその形状を規制するリブ44、46を形成し、スリット36を常時閉じるように付勢したことにある。したがって、別的手段によりダイヤフラム34に対しその中心側へ縮径させる付勢力を与えてスリット36を閉じておくなどの必要が無く、その分、ルエールテーパ部の挿入抵抗が減少して弁に挿入することが容易になる。

また、一端がダイヤフラム34で塞がれた中空の弁部材16に、肉薄で剛性を有するリテーナ14を固定しているので、このリテーナ14に外方に突出する突

出部58, 60を形成して連結手段として使用できるだけでなく、リテーナ14が補強体として弁部材16を剛性的に支持する。したがって、リテーナ14によりスリット36を閉じる方向へ付勢しておくことができるだけでなく、弁部材16の側面に力が加わってスリット36が不必要に開く等の問題が克服できる。

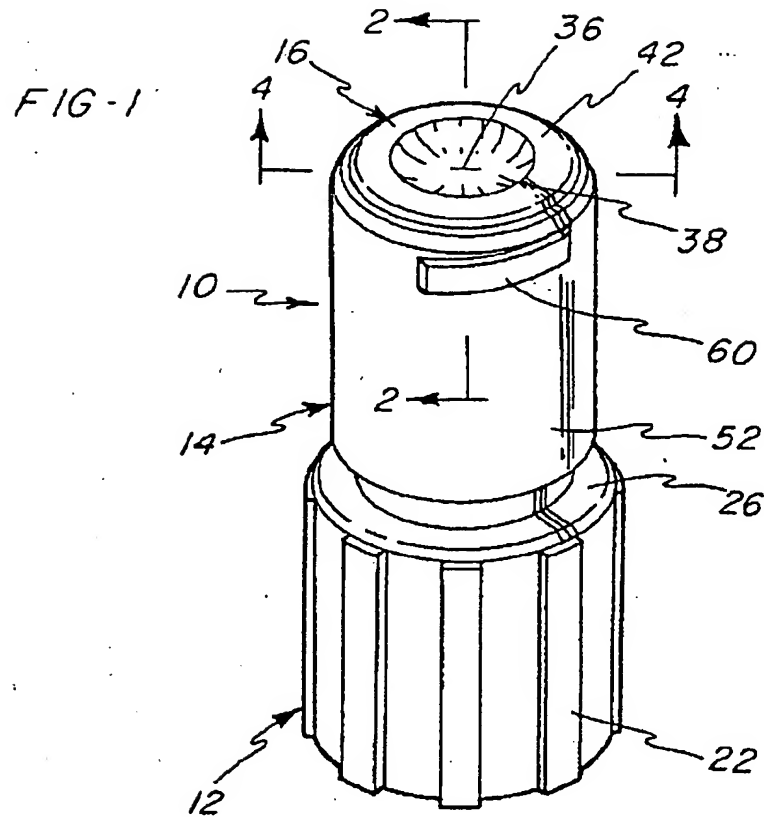
また、本発明の医療用カップリング器具は、標準的でない医療用カップリング手段に連結するためのアダプターが不必要であるから、既存の設備を変更することなく、既存の医療システムに組み込むことが容易である。また、本発明の医療用カップリング器具は、雄型ルエールロック部材に適用されるだけでなく、他のカニューレや、従来から使用されている鉄製注射針との併用も可能である。本発明の医療用カップリング器具は、さらに、結合時には結合が確実になされたかの確認が容易であるから、医療担当者が医療用カップリング器具に雄型ルエールロ

ック部材を速やかに連結することが可能である。

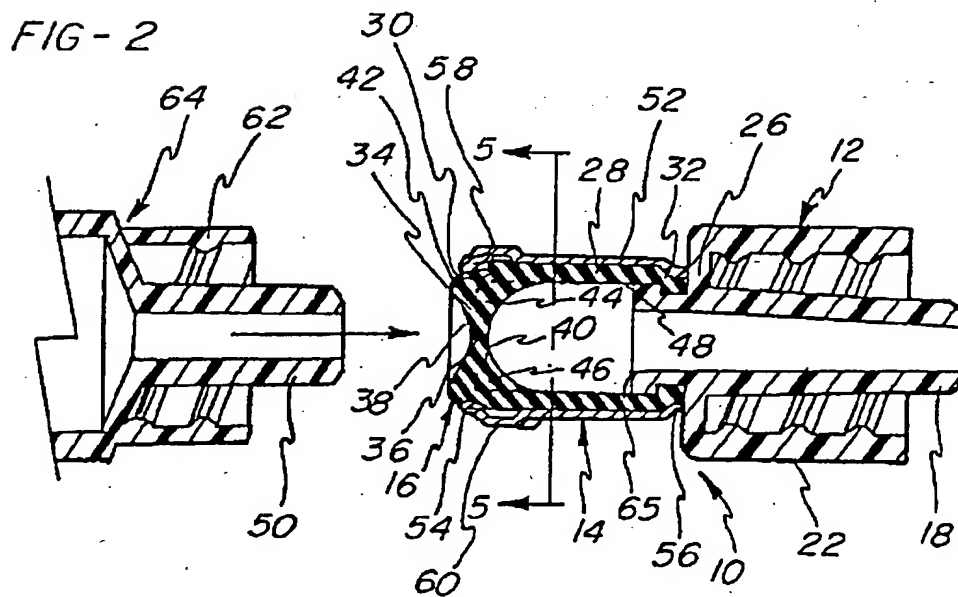
さらに、弁部材16のダイヤフラム34は弾性を有するので、ルエールテーパ一部またはカニューレをスリット36から引き抜いた際に、スリット36が速やかに閉じて良好な気密性を奏する。同時に、スリット36へ挿入できる耐用回数を増やすことが可能である。さらに、この医療用カップリング器具の弁部材16は、リテーナ14の第1端部に近接する位置から、支持体12と接触する位置まで延びているので、流体が滞る滞留部を含む間隙が形成されることがなく、異なる医薬品を使用する場合における洗浄が容易化できる。

以上、本発明の好ましい実施例について述べたが、本発明はこれら実施例に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において種々の変更が可能である。

【図1】

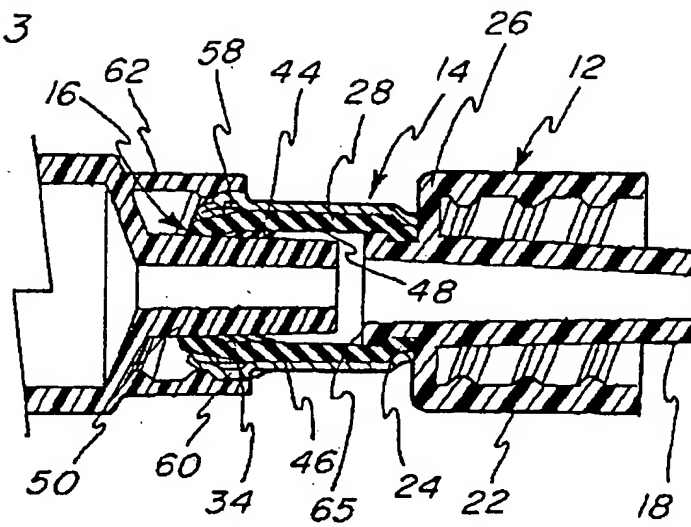


【図2】

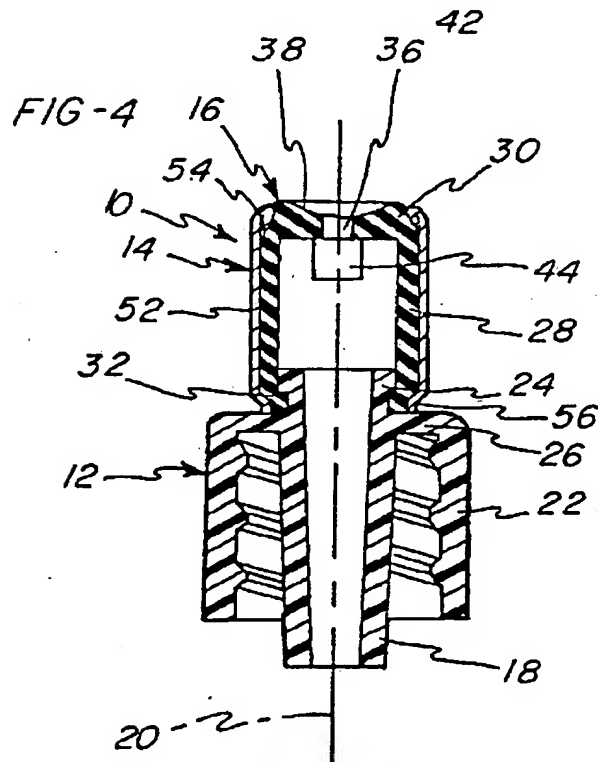


【图3】

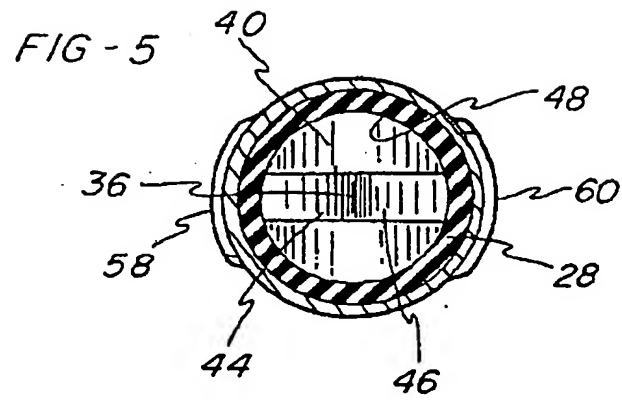
FIG-3



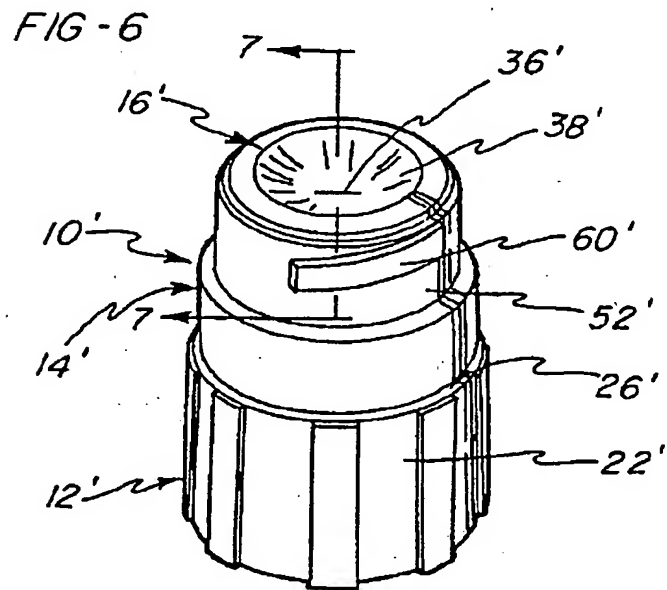
【图4】



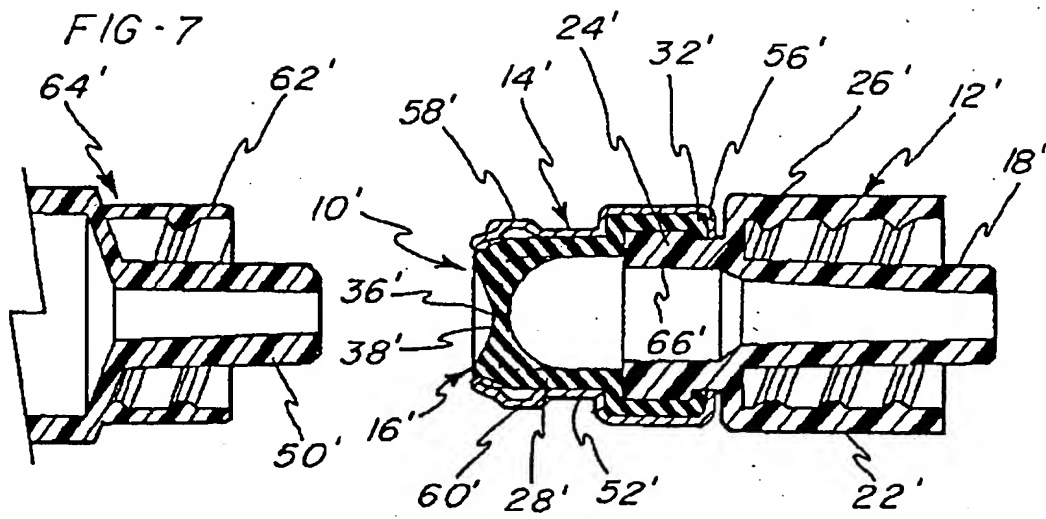
【図5】



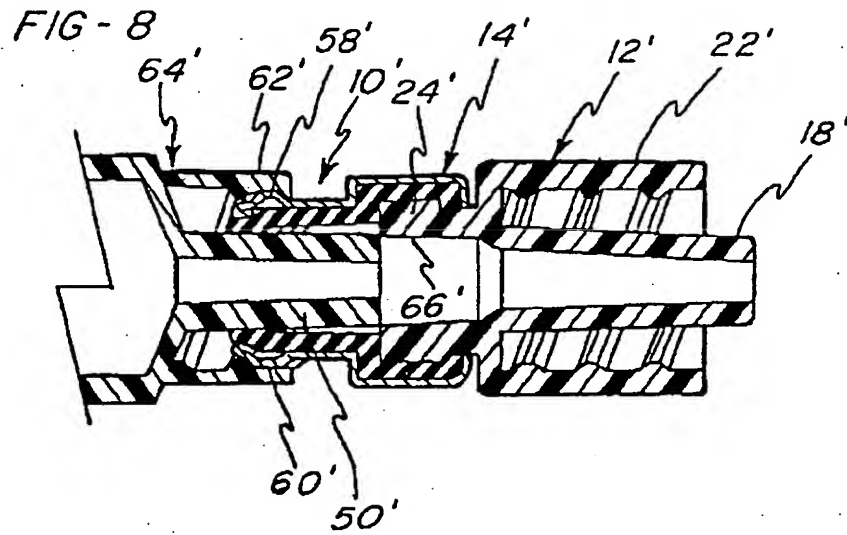
【図6】



【图 7】

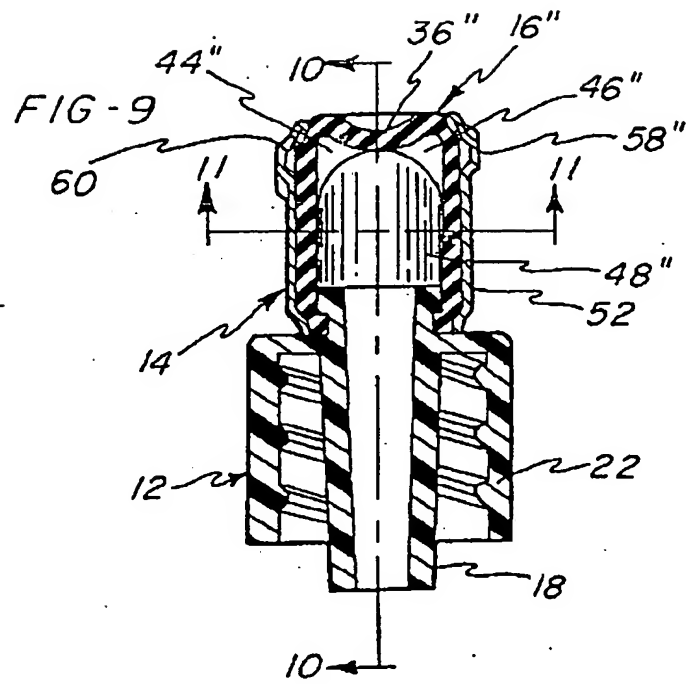


【图 8】

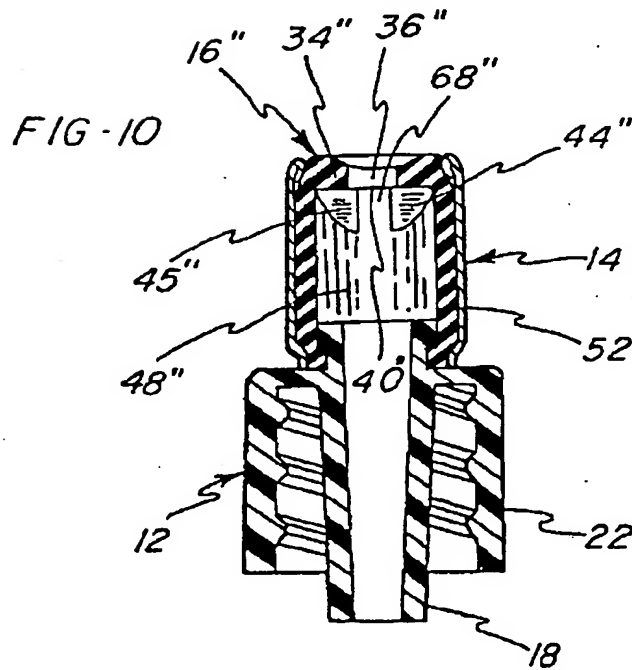




【图9】

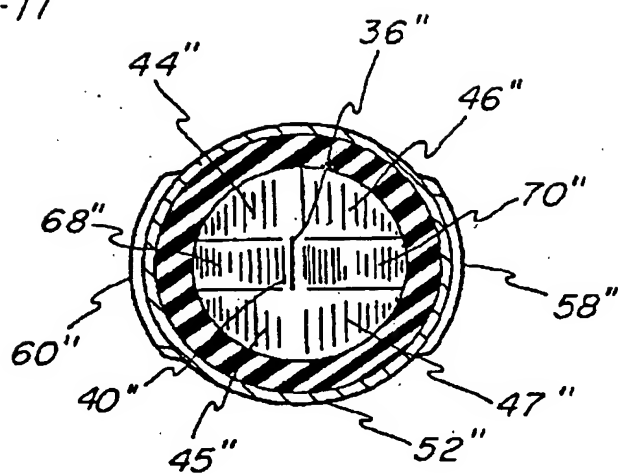


【图10】

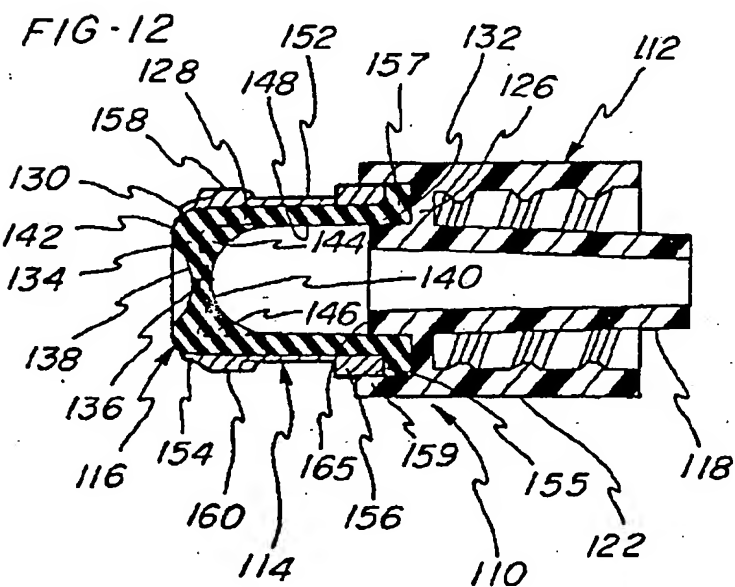


【図11】

FIG-11



【図12】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US 93/05299

International Application No

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) <sup>1</sup>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl. 5 A61M39/00		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched <sup>2</sup>		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl. 5	A61M ; A61J	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched <sup>3</sup>		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <sup>4</sup>		
Category <sup>5</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>
P.A	WO,A,9 219 293 (MC GAW) 12 November 1992  see page 6, line 1 - page 7, line 28; figures 1,2,5,7,8,16	1,3,5-7, 9,10, 12-17,19
A	DE,C,3 303 718 (BRAUN) 4 October 1984  see abstract; figure 1	1,3,5-7, 9,10,14, 15-19
A	DE,A,3 913 392 (STERIMED) 25 October 1990 see claim 1; figures 1-3	1,9,10, 15,16,19
A	US,A,2 881 937 (BUFORD) 14 April 1959 see claim 1; figure 1	1,8,9, 16,19
-/-		
<p><sup>10</sup> Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"B" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified)</p> <p>"C" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"T" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"a" document member of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
04 OCTOBER 1993	06. 10. 93	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
EUROPEAN PATENT OFFICE	KOUSOURETAS I.	

International Application No

PCT/US 93/05299

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claims No.
A.	EP, A, 0 314 602 (SUZUKI) 3 May 1989 -----	

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

US 9305299  
SA 75771

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on  
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

04/10/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9219293	12-11-92	US-A- 5199948 AU-A- 1900292	06-04-93 21-12-92
DE-C-3303718	04-10-84	None	
DE-A-3913392	25-10-90	CH-A- 678817 EP-A- 0414997	15-11-91 06-03-91
US-A-2881937		None	
EP-A-0314602	03-05-89	JP-A- 2001276 US-A- 4981464	05-01-90 01-01-91

EPO FORM 8007

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82